

単施設研究用

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患患者における頸部超音波検査、冠動脈 CT を用いた動脈硬化の評価に関する研究

1. 研究の対象

2012年1月1日～2022年3月31日に当院で非アルコール性の脂肪肝と診断され、頸動脈超音波検査を受けたことがある方。

2. 研究目的・方法・期間

研究目的；現在、脂肪肝と動脈硬化の関連が知られており、非アルコール性の脂肪肝患者さんの死因は心血管疾患が最も多いと言われています。頸動脈超音波検査を解析し、頸動脈肥厚と肝臓の病態（脂肪の蓄積量や肝臓の線維化）や心機能、冠動脈 CT による心血管の狭窄などの所見との関連の検討をします。すぐに患者さんに利益はありませんが、将来的に脂肪肝の患者さんにおける動脈硬化や心血管疾患の早期診断、治療を可能にし、重篤化や死亡のリスクを減らすために役立てます。

研究方法；上記対象の方の、診療記録よりデータを抽出し、頸動脈超音波検査での動脈肥厚^{ひころう}やプラークの有無と、心エコーや腹部エコー、冠動脈 CT などの画像検査結果や通常診療での血算や生化学、凝固機能などの血液検査データ、体組成計の測定結果や肝生検による病理学的所見の関連を検討します。特に追加の検査等は実施しません。

研究期間；2020年1月27日～ 2022年12月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、体組成、飲酒歴、通常保険診療内の血液検査結果（アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、PT-INR、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、クレアチニン、BUN、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c）、頸動脈エコー検査（プラークの有無や性状、狭窄率、総頸動脈の平均内中膜複合体厚、プラークを含む頸動脈全体の測定可能部位における最大内中膜複合体厚）、治療歴（生活習慣病治療歴、CAG や PCI を含めた冠動脈疾患の検査や治療内容、治療効果、HBV・HCV の抗ウイルス治療、肝庇護療法、抗血栓薬や降圧薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬の服薬状況など）、心エコー所見、冠動脈 CT 所見、腹部エコー所見、肝硬度測定結果、肝生検施行者では病理学的所見

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

問い合わせ担当者：安西慶三

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

〒849-8501 佐賀市鍋島5-1-1

連絡先：〔TEL〕0952-34-2362〔FAX〕0952-34-2362

研究代表者

肝臓・糖尿病・内分泌内科 教授 安西慶三

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2022年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。